

# Biogel® Surgeons

Steril operationshandske  
i naturgummilatem



Biogel® Surgeons är en steril operationshandske i naturgummilatem.  
Den ger bra känsla, passform och komfort<sup>1</sup>.



## Biogel – egenskaper och fördelar:

- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering<sup>2</sup>
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>3</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer<sup>2,4</sup>

## Material

- Naturgummilatem
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri

## Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp när naturgummilatem inte är ett hinder.

## Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering. Standardnivån i branschen för AQL\* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskena.

## Beställningsinformation REF 822

Referens	Storlek	Par
82255	5,5	50/förpackning
82260	6,0	50/förpackning
82265	6,5	50/förpackning
82270	7,0	50/förpackning
82275	7,5	50/förpackning
82280	8,0	50/förpackning
82285	8,5	50/förpackning
82290	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

\* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hålfrihet för handsken.

## Biogel® Surgeons REF 822 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
82255	5,5	283	71
82260	6,0	285	77
82265	6,5	285	85
82270	7,0	288	91
82275	7,5	298	96
82280	8,0	299	103
82285	8,5	301	109
82290	9,0	301	115

### Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,21 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,27 mm

### Biogel Surgeons-handskar testas och tillverkas mot följande standarder

Kvalitetssystem/miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetration	ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Förpackning	EN ISO 11607

## Allmän information

**Kontraindikationer:** Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiskt chock.

**Allergi:** Tillverkningsmetoden för Biogel-handskar är utformad för att ge lågt halt av vattenextraherbart protein.

**Pyrogener:** Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EE/par).

**Anmält organ:** I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller rådets direktiv 93/42/EEC. Dessa handskar uppfyller PPE-förordningen (EU) 2016/425 och direktiv 93/42/EEC (medicintekniska produkter). Handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet om medicintekniska produkter och en klass III-produkt enligt PPE-förordningen.

**Förvaring:** Förvaras på en torr i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

**Referenser:** 1. Carter S, Choong S, Marino A, Sellu D. Can surgical gloves be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 [Pt 1]):186-7. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16: 167-172.

Handsakens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel Surgeons Typiskt värde
<b>Draghållfasthet (N)</b>		
Ny	≥9	19
Åldrad	≥9	17
<b>Draghållfasthet (MPa)</b>		
Ny	≥24	30
Åldrad	≥18	28
<b>Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)</b>		
Ny	5,5 max	3,3
Åldrad	n/a	3,0
<b>Töjbarhet (%)</b>		
Ny	≥750	890
Åldrad	≥560	900
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,02
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiuramer	n/a	ingen
<b>Extraherbara proteiner (µg/g)</b> (vid användning av modifierad Lowry-analys EN 455-3/ASTMD5712)		
	<50	<50
<b>AQL*-hålfrihet</b> (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)		
	1,5	0,65**
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)		
	n/a	<0,20

\*\*efter förpackning

**Förpackning:** Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

**Kassering:** Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen får återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

**Livslängd:** Fem (5) år från tillverkningsdatumet.

**Tillverkare:** Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Ursprungsland:** Malaysia

**E-postadress:** biogel@molnlycke.com



Data för genomträngning tillgängliga på begäran

Skyddets verkliga varaktighet på arbetsplatsen kan skilja sig betydligt från dessa prestandanivåer på grund av andra påverkande faktorer, t.ex. temperatur, nötning och nedbrytning.

Läs mer på [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

Mölnlycke®